

分担研究報告書  
NICU入院中のドナーミルク利用に伴う問題点の抽出

研究分担者 新藤 潤

東京都立小児総合医療センター 新生児科

研究要旨

2019年に日本小児医療保健協議会（日本小児科学会、日本小児保健協会、日本小児科医会、日本小児期外科系関連学会協議会）栄養委員会より、「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」で、自母乳が得られない場合、または使用できない場合の第一選択として、母乳バンクで適切に安全管理されたドナーミルク（以下「ドナーミルク」）を使用すべきとの勧告が出されたが、2020年末の時点でドナーミルクの使用は20施設に留まっていた。2020年度に本研究で実施したドナーミルク利用施設へのアンケート調査結果から判明したドナーミルク普及の課題（1. 母乳バンク及びドナーミルクの周知、2. 母乳バンクの利用方法・施設の設備、3. ドナーミルクの取り扱い方法）を解決すべく、2021年度に「ドナーミルク利用開始マニュアル」を作成した。今年度はマニュアル発行後に得られた知見を盛り込むとともに、2施設目の母乳バンク設立後の利便性向上を図るべく、「母乳バンク利用開始マニュアル」として改訂し、ドナーミルクのさらなる普及を図った。

A. 研究目的

早産児、特に極低出生体重児や消化管疾患・心疾患があるハイリスク新生児にとって経腸栄養の第一選択は児の母の母乳（以下「自母乳」）である<sup>1,2)</sup>。2019年には日本小児医療保健協議会（日本小児科学会、日本小児保健協会、日本小児科医会、日本小児期外科系関連学会協議会）栄養委員会より、「早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言」で、自母乳が得られない場合、または使用できない場合の第一選択として、母乳バンクで適切に安全管理されたドナーミルク（以下「ドナーミルク」）を使用すべきとの勧告が出された<sup>3)</sup>。一方、2017年に日本母乳バンク協会が設立し安定的なドナーミルクの提供体制構築が進められているところであるが、2020年末の時点でドナーミルクの使用は20施設（国内に約200ある超低出生体重児を取り扱うNICU施設の約1/10）に留まっていた。

2020年度に本研究で実施したドナーミルク利用施設へのアンケート調査結果から判明したドナーミルク普及の課題は主に1. 母乳バンク及びドナーミルクの周知、2. 母乳バンクの利用方法・施設の設備、3. ドナーミルクの取り扱い方法であり、これらを解決することがドナー

ミルクの利用促進に結び付くと考えられた。

2021年度に「ドナーミルク利用開始マニュアル」を作成し全国のNICU施設に送付した。今年度はマニュアル発行後の現場の使用感を反映させるとともに、2022年に2施設目の母乳バンクが設立したことを受けて、利便性向上を図るべく「母乳バンク利用開始マニュアル」としてマニュアルを改訂し、ドナーミルクのさらなる普及を図った。

B. 研究方法

1. 昨年度作成した「ドナーミルク利用開始マニュアル」の使用後の感想および運用上の不具合を調査する。
2. 2022年に2施設目の母乳バンクが設立されたことから、各母乳バンクの利用方法を調査し可能な範囲で統一する。
3. 1および2の内容を盛り込み「ドナーミルク利用開始マニュアル」を改訂し「母乳バンク利用マニュアル」を作成する。各母乳バンクのホームページ上で公開するとともに、希望するNICU施設に送付し、ドナーミルクの利用促進を図る。
4. マニュアル作成・改訂後の母乳バンク利用施設の増加を確認する。

なお、本研究は研究分担者の所属施設である東京都立小児総合医療センター研究審査委員会での承認（2020b-144）を得て実施した。

### C. 研究結果

1. 「ドナーミルク利用開始マニュアル」を利用して新たに母乳バンクの利用を開始した施設からは次のような肯定的な意見が聞かれた。

- ・ドナーミルクの必要性は理解していたが、母乳バンクへのアクセス方法も問い合わせ方法も分からず開始できずにいた。マニュアルに沿ってスムーズにバンクへ登録でき、ドナーミルクを利用することが可能となった。
- ・ドナーミルクの使用前に具体的な手順をイメージすることができ、自施設での手順書作成や看護師との意志の共有が図りやすかった。
- ・倫理審査用の申請書の雛型が附録されており、倫理審査の労力が大幅に削減された。
- ・付録の母乳バンクのガイドブックを説明に用いることで親への説明と同意の取得がやりやすかった。

一方で、2施設目の母乳バンクが設立された後は、どちらのバンクを利用したらよいのか分からないといった声が聞かれたため、バンクの利用方法についての記載を改訂することとした。

2. 先発の日本母乳バンク協会はドナーミルクの処理能力が限界であり新規登録は困難であるため、新規の施設登録は原則として後発の日本財団母乳バンクとすることが望ましいと考えられた。2施設の会員登録方法、ドナーミルクのオーダー方法はほぼ同一であること、母乳バンク協会で処理されたドナーミルクも日本財団母乳バンクで保管され同施設から発送されることから、これらを共通化してマニュアルの記載を改訂することは可能と考えられた。

3. マニュアルの「ドナーミルク利用のフローチャート」および「準備編」内の会員登録についての記載を、「新規の会員登録は原則として日本財団母乳バンクとすること」を明記し、登録先および連絡先のアドレスを記載した。「利用編」については不具合がなかったことから改訂を行わなかった。また、新しい母乳バンクのガイドブック「ちいさく生まれた赤

ちゃんのためのドナーミルクを知っていますか？」が作成されたことを受け、「附録」に添付していたガイドブックを差し替えた。PDF版のマニュアルを各母乳バンクのホームページ

（日本母乳バンク協会：<https://jhmba.or.jp/report.php>、日本財団母乳バンク：<https://milkbank.or.jp/facility-registration/>）からダウンロード可能とするとともに、希望する施設には冊子版を送付した。また、2022年10月及び2023年2月に開催された医師・助産師・母乳育児支援者向けの研究会で本マニュアルの内容と利用方法を解説し普及を図った。

4. 2023年末の時点で、ドナーミルク利用施設数は68施設と2020年末の20施設から3年間で3.4倍に増加しており、着実に利用施設が増加していることが確認された。

### D. 考察

2020年度に実施したアンケート結果をもとに、2021年度に「ドナーミルク利用開始マニュアル」を作成した。ドナーミルクの利用を開始した施設からの感想では肯定的な意見が多く寄せられ、一定の役割を果たしたものと考えられる。2022年度には2施設目の母乳バンク設立に伴い母乳バンクの利用方法の改訂を行い、利便性の向上が図られたものと思われる。本研究班の活動の成果によって今後母乳バンクのネットワークの整備が進み、新たなバンクが設立が続いた場合も、本マニュアルの軽微な改訂で対応できるものと考えられる。

一方で、今回のマニュアルでも、昨年度からの課題であったドナーミルクのコスト算定については盛り込めなかった。調整粉乳や母乳強化パウダーなどの「食品」に準じて入院時食事療養費を算定できるようになると母乳バンク協会の年会費負担も賄える計算になり望ましいと考える。民間企業に依存せず、公的機関によってバンクが運営されれば、そもそも年会費が不要になるかもしれない。ドナーミルクが必要な児に適切に提供できるようにするためには施設の費用負担を解決することが引き続き今後の重要な課題である。

### E. 結論

昨年度作成の「ドナーミルク利用開始マニユ

アル」および本年度作成の「母乳バンク利用マニュアル」によって、ドナーミルクの使用法の標準化がなされた結果、利用が促進されていることが確認された。今後新たな母乳バンクが設立されても本マニュアルの修正によって対応できるものとする。

2. 実用新案登録  
なし。

3. その他  
なし。

#### F. 引用文献

- 1) Arslanoglu S, Corpeleijn W, Moro G, et al. ESPGHAN Committee on Nutrition. Donor human milk for preterm infants: current evidence and research directions. J Pediatr Gastroenterol Nutr 57, 535-542, 2013
- 2) Committee on Nutrition, American Academy of Pediatrics. Policy Statement: Donor Human Milk for the high-risk infants: preparation, safety, and usage options in the United States. Pediatrics 139, e20163440, 2017
- 3) 日本小児医療保険協議会栄養委員会. 早産・極低出生体重児の経腸栄養に関する提言, 日児会誌 123(7), 1108-1111, 2019

#### G. 健康危険情報

なし。

#### H. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし。

##### 2. 研究会

第 17 回医師のための母乳育児支援セミナー  
(2022 年 10 月、東京)

「母乳バンク」って聞いたことがありますか？～母乳が必要な赤ちゃんのために～

第 3 回日本ラクテーション・コンサルタント協会会員限定セミナー (2023 年 2 月、東京)

「母乳バンク」って聞いたことがありますか？～母乳が必要な赤ちゃんのために～

#### I. 知的財産権の出願・登録状況

##### 1. 特許取得

なし。